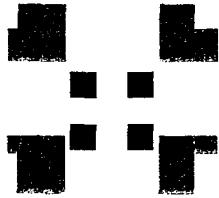


販売管理者基礎講習会のテキスト（目次の写し）

- 財団法人医療機器センター**
 - （平成16年度医療用具販売管理者及び賃貸管理者講習会テキスト）…………… 1
 - （平成16年度コンタクトレンズ販売管理者講習会テキスト）…………… 4
 - （改正薬事法等関係資料（テキスト別冊））…………… 7

- 社団法人日本ホームヘルス機器工業会**
 - （医療機器の販売及び賃貸管理者講習会テキスト）…………… 8

平成16年度 医療用具販売管理者及び賃貸管理者 講習会テキスト



目次

第1章 現在の医療とその周辺について

1. はじめに	1
2. 医療法	2
3. 医療の流れ	3
4. 医療制度の課題	4
5. 在宅医療がもたらすメリット	4
6. おわりに	5

第2章 薬事法

I. 医療用具の薬事法に於ける規制の概要	7
1. 医療機器の定義	7
2. 医療用具に係る薬事法上の規制	9
3. 医療用具に係る薬事法の改正の経緯について	11
4. 薬事法の体系等	12
II. 販売業及び賃貸業に関連する薬事法の規制	14
1. 薬事法の目的（現行）	14
2. 医療機器の定義（現行）	14
3. 医療機器の範囲（改正薬事法）	16
4. 販売業・賃貸業の許可（改正薬事法）	18
5. 販売業・賃貸業の届出（改正薬事法）	21
6. 許可、届出及び遵守基準（改正薬事法）	21
7. 医療用具の修理業制度	30
7-1 医療用具の修理の区分	31
7-2 修理業の責任技術者の資格（改正）	34
7-3 販売業者等の設置管理	35
7-4 医療機器の販売業及び賃貸業の営業所の構造設備（改正）	38
8. 医療用具の取扱い（改正薬事法）	40
8-1 直接の容器等の記載事項（改正）	41
8-2 添付文書等の記載事項（改正薬事法）	42
8-3（特定保守管理医療機器に関する表示の特例）	44
8-4 販売、製造の禁止（改正薬事法）	45
8-5 誇大広告等の禁止（改正薬事法）	45

9. 監督	46
9-1 立入検査等（改正薬事法）	46
9-2 薬事監視員（改正薬事法）	48
9-3 緊急命令（改正薬事法）	48
9-4 廃棄等（改正薬事法）	49
9-5 検査命令（改正薬事法）	50
9-6 改善命令等（改正薬事法）	50
9-7 管理者等の変更命令（改正薬事法）	51
9-8 承認の取消し等（改正薬事法）	51
9-9 許可の取消し等（改正薬事法）	52
10. 情報の提供	53
10-1 情報の提供等（改正薬事法）	53
11. 副作用等の報告	54
11-1 副作用等の報告（改正薬事法）	54
11-2 副作用（不具合）症例と報告期限（改正）	54
12. 回収の報告（改正薬事法）	59
13. 特定医療用具に係る規制	61
13-1 特定医療機器に関する記録の作成及び保存（改正薬事法）	61
13-2 特定医療用具（改正）	63
14. 医療機器となる附属品（改正）	64
15. 罰則（改正薬事法）	65
第3章 関連法規	
I. 医療法	77
1. 法の目的・理念（1条, 1条の2）	77
2. 医師等の責務（1条の4）	77
3. 業務委託（15条の2）	77
II. 医療関係者法令	78
1. 医師法（17条）	78
2. 歯科医師法（17条）	78
3. 保健師助産師看護師法	78
4. 歯科衛生士法	79
5. 歯科技工士法	79
6. 診療放射線技師法	80
7. 臨床検査技師, 衛生検査技師等に関する法律	80
8. 臨床工学技士法	80

III. 製造物責任法	81
1. 不法行為法の展開	81
2. PL法制定の背景	81
3. PL法の骨格	81
4. 欠陥（法2条2項）	81
5. 責任主体（法2条3項）	82
6. 免責事由（法4条）	82
7. PL法と不法行為法	82
第4章 医療側からみた販売業者のあり方	
I. 医療現場で行われている医療の現状	83
1. 医療施設での医療の現状	84
2. 医療施設での医療機器の現状	84
II. 医療施設での医療機器管理の現状	88
1. 個別管理	88
2. 集中管理	89
3. 外部組織による管理	89
4. 国内の現状	90
III. 販売業者のあるべき姿	90
1. 医療機器に関する基礎的な知識を身につけること	91
2. 当該医療機器についての知識を持つこと	91
3. 医療現場についての知識を持つこと	91
4. 製造業者とのコミュニケーションをよくすること	92
5. 医療施設との情報交換を密にすること	92
6. 医療機器のリスクマネジメントへの積極的な協力	92
7. 資質の向上に努めること	93
医用電機機器への電波の影響を防止するための携帯電話端末等の使用に関する指針	94
I. 医療機関の屋内における無線設備の利用	94
II. 植込み型心臓ペースメーカー装着者の注意事項	97
III. 医療機関以外での医用電気機器の使用	98
IV. 植込み型心臓ペースメーカー装着者及び補聴器使用者への配慮	99
V. その他の事項	99

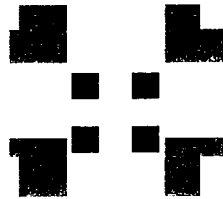
第5章 医療用具の流通における品質確保について

I. 流通の現状について	101
1. はじめに	101
2. 市場規模について	102
3. 販売・賃貸業者について	103
4. 流通構造について	104
5. 販売業の課題	105
II. 業務管理	109
1. はじめに	109
2. 医療機器販売・賃貸業の位置づけ品質確保体制	109
3. 高度管理医療機器等の販売・賃貸業者の遵守事項	111
4. 管理医療機器又は一般医療機器の販売・賃貸業の遵守事項	117
5. 適正使用の推進	119
6. 販売等の禁止及び広告	120
7. 特定医療機器の取扱い	121
III. 修理業及び保守点検	147
1. 修理と保守点検の位置付け	147
2. 医療用具修理業制度について	147
3. 保守点検について	149
4. 医療法と薬事法の関係	154
5. 医療法施行規則の一部改正と医療関連サービスマーク制度	155
6. 医家向け医療用具添付文書の記載要領	155
7. おわりに	155
IV. 販売倫理	156
1. はじめに	156
2. 医療用具の特殊性	157
3. 販売活動上の問題	158
4. 日医機協倫理綱領	160
5. 医療用具業プロモーションコード	161
i. 医療用具業プロモーションコード	161
ii. コードの管理	164
iii. コードの改定	164
6. 医療用具業公正競争規約	164
7. 販売活動4つのチェックポイント	168

講習会テキスト資料（別添）

1-1 薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行に関する医療機器の販売業及び賃貸業に係る運用等について	(1)
1-2 薬事法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び薬事法第2条第8項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の施行について	(7)
1-3 厚生労働大臣が指定する設置管理医療機器（厚生労働省告示第335号、平成16年9月15日）	(13)
1-4 医療法等の抜粋	(17)
1-5 製造物責任法の解説	(33)
1-6 工業標準化法	(47)
索引	(63)

平成16年度 コンタクトレンズ販売管理者 講習会テキスト



目次

第1章 コンタクトレンズの医学的側面

1. はじめに	1
2. コンタクトレンズの適用と禁忌	1
3. 涙液・角膜・結膜について	2
4. コンタクトレンズの素材の進歩と種類	2
5. コンタクトレンズの処方	4
6. 定期検査	5
7. コンタクトレンズの取り扱い	5
8. コンタクトレンズ装用による眼障害	7
9. まとめ	10

第2章 薬事法

I. 医療用具の薬事法に於ける規制の概要	11
1. 医療機器の定義	11
2. 医療用具に係る薬事法上の規制	13
3. 医療用具に係る薬事法の改正の経緯について	15
4. 薬事法の体系等	16
II. 販売業及び賃貸業に関連する薬事法の規制	18
1. 薬事法の目的（現行）	18
2. 医療機器の定義（現行）	18
3. 医療機器の範囲（改正政令）	20
4. 販売業・賃貸業の許可（改正薬事法）	22
5. 販売業・賃貸業の届出（改正薬事法）	25
6. 許可、届出及び遵守基準（改正薬事法）	25
6-1 販売業者等の設置管理	34
6-2 医療用具の販売業及び賃貸業の営業所の構造設備	37
7. 医療用具の取扱い（改正薬事法）	39
7-1 直接の容器等の記載事項	40
7-2 添付文書等の記載事項（改正薬事法）	41
7-3 医療用具の保守点検（現行）	43
7-4 販売、製造の禁止（改正薬事法）	45
7-5 誇大広告等の禁止（改正薬事法）	45
8. 監督	46

8-1 立入検査等（改正薬事法）	46
8-2 薬事監視員（改正薬事法）	48
8-3 緊急命令（改正薬事法）	48
8-4 廃棄等（改正薬事法）	49
8-5 検査命令（改正薬事法）	50
8-6 改善命令等（改正薬事法）	50
8-7 管理者等の変更命令（改正薬事法）	51
8-8 承認の取消し等（改正薬事法）	51
8-9 許可の取消し等（改正薬事法）	52
9. 情報の提供	53
9-1 情報の提供等（改正薬事法）	53
10. 副作用等の報告	55
10-1 副作用等の報告（改正薬事法）	55
10-2 副作用（不具合）症例と報告期限（現行）	55
11. 回収の報告（改正薬事法）	61
12. 特定医療用具に係る規制	63
12-1 特定医療用具に関する記録の作成及び保存（改正薬事法）	63
12-2 特定医療用具（現行）	65
13. 医療用具となる附属品（現行）	66
14. 罰則（改正薬事法）	67

第3章 関連法規

I. 医療法	79
1. 法の目的・理念（1条, 1条の2）	79
2. 医師等の責務（1条の4）	79
II. 医療関係者法令	80
1. 医師法（17条）	80
2. 歯科医師法（17条）	80
3. 関連通知	80
III. 工業標準化法	82
1. 法の目的（1条）	82
2. 工業標準（化）とは（2条）	82
3. 日本工業規格とは（11条, 17条）	82
IV. 製造物責任法	83
1. 不法行為法の展開	83

2. PL法制定の背景	83
3. PL法の骨格	83
4. 欠陥（法2条2項）	83
5. 責任主体（法2条3項）	84
6. 免責事由（法4条）	84
7. PL法と不法行為法	84

第4章 医療側からみたコンタクトレンズの販売について

1. 改正薬事法とコンタクトレンズ	85
2. 届出制から許可制に変わった高度管理医療機器（クラスⅢ）であるコンタクトレンズ販売	86
3. 医療機器のリスク分類	86
4. 厚生労働省令で定める営業所の管理者の基準	87
5. クラスⅢで何が変わるのか	87
6. 他のクラスⅢの医療機器とは	88
7. 届出制の何が問題だったか	88
8. これからのコンタクトレンズ医療	89
9. 販売所への医療側の希望事項	89
10. 販売所ではいけないこと	90
11. 無資格者による医療行為の防止	90
12. 販売所に不要な形態	91
13. 患者のための医療機関との連携	91

第5章 販売業者等の品質確保における業務管理について

1. はじめに	93
2. 医療用具の品質確保と業種間の相互関係	93
3. 業務上の一般的注意事項	94
4. 販売業者等の遵守事項	97
5. 販売業者等の構造設備	101
6. 医療用具等の適正使用の推進	101
7. 販売等の禁止	102
8. 広告	102
9. 特定医療用具の取扱い	103
10. 薬事法改正による業務管理に関する新たに規定された事項	109

第6章 医療用具の流通における品質確保について

I. コンタクトレンズの流通の現状について	113
1. はじめに	113
2. 市場規模について	113
3. 販売業者について	116
4. 流通構造について	116
5. 販売業の課題	120
II. 販売倫理・公正競争規約（製造業者側からみた販売業者のあり方を含む）	123
1. はじめに	123
2. 販売活動上の問題	123
3. 医療用具業公正競争規約	127
4. 医療用具業プロモーションコード	130
i. 医療用具業プロモーションコード	130
ii. コードの管理	133
iii. コードの改定	133
5. 日医機協倫理綱領	133
6. 販売活動4つのチェックポイント	134

講習会テキスト資料（別添）

1-1 医療法等の抜粋	(1)
1-2 製造物責任法の解説	(17)
1-3 工業標準化法	(31)

索引	(47)
----	------

改正薬事法等関係資料

改正薬事法等関係資料

目次

1. 改正薬事法の概要について	1
2. 薬事法新旧対照表	13
3. 薬事法施行令	123
4. 医療機器の一般的名称と分類	159
* * * * *	
5. 薬事法施行規則新旧対照表	1